

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu



1. 重要事項 – ご使用前に必ずお読みください

Ambu® 蘇生バッグSPUR® IIをご使用になる前に、以下の安全に関する注意事項を必ずお読みください。取扱説明書は予告なく修正されることがあります。最新版は製造販売業者から入手可能です。本書の記載事項は臨床の手技について説明、議論するものではありません。蘇生バッグのご使用に際しての基本的な操作方法と注意事項について記載しています。蘇生バッグを使用される方は、事前に十分な蘇生法のトレーニングを受け、本書に記載されている使用目的、警告、注意事項および適用症例について熟知していることが必要とされます。Ambu 蘇生バッグ SPUR II には、保証は適用されません。

1.1. 使用目的

Ambu 蘇生バッグSPUR II は、換気を目的とした一人の患者用の手動式肺人工蘇生器です。

1.2. 用途

Ambu 蘇生バッグSPUR II は、心肺蘇生中の補助換気のために使用することを想定しています。

Ambu 蘇生バッグ SPUR II は、より確実な換気方法が確保できるまで、または患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素化に使用します。

1.3. 対象となる症例

各サイズの適用範囲：

- 成人用：体重30 kg (66 lb)以上の成人および小児。
- 小児用：体重6 kg – 30 kg (13 – 66 lb)の乳幼児および小児。
- 新生児用：体重10 kg (22 lb)未満の新生児および乳児。

各サイズの Ambu 蘇生バッグSPUR II が、3 つの適用範囲のすべてに対して使用できることを保証するものではありません。

1.4. 想定される使用者

医師、看護師、救助隊員、救急隊員など、気道管理の訓練を受けた医療従事者。

1.5. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性

手動式蘇生バッグを用いた基本的な気道管理により、より確実な換気方法が確保できるまで、または患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素化を行うことができます。

1.7. 警告および使用上の注意

以下の注意事項が守られない場合、患者の換気や酸素化が不十分になったり、機器が破損したりする可能性があります。

警告

1. 感染のリスクを避けるため、1週間に累積4時間以上蘇生バッグを使用しないでください。
2. 蘇生バッグの内部に目に見える水分や残留物が残っている場合は、感染や故障の恐れがあるため、再使用しないでください。
3. 呼吸側コネクタにスプラッシュガードまたは Ambu PEEP パルプのいずれかが装着されている状態で使用してください。呼吸側コネクタに何も接続されていない状態で使用した場合、誤って塞いでしまうことで、肺胞中のガス量が過剰となり、組織の損傷を起こす可能性があります。
4. 組織の損傷を防ぐため、有毒環境下または危険な環境下での蘇生バッグの使用は避けてください。

5. 酸素リザーバチューブの開放端が塞がれていないことを常に確認してください。開放端が塞がれた場合、バッグの再膨張が妨げられ、換気ができなくなる可能性があります。
6. 外的要因によって汚染されている場合は、使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。
7. 開梱時・組立時および使用前には、必ず目視で点検し機能テストを行ってください。異常や異物により、換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。
8. 機能テストに合格しない場合は使用しないでください。換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。
9. 医学的に必要な場合を除き、圧制限弁バルブの作動を制限しないでください。過換気圧により圧損傷を引き起こす可能性があります。
10. 本品は単回使用品です。他の患者に使用した場合、交叉感染を引き起こす可能性があります。
11. 蘇生バッグとフェースマスクの間にアクセサリ（フィルタ、CO₂ 検出器など）が接続されている場合、M ポートから薬剤を投与することはできません。
12. 使用後は、M ポートを開いたままにしないでください。エアリークにより患者への酸素供給量が減少することがあります。
13. M ポートは、1回換気量が 400 ml 未満の場合にはサイドストリーム EtCO₂ モニタリングに使用しないでください。EtCO₂ 測定値が不正確になることがあります。
14. 薬剤投与量が 1ml 未満の場合は、適切な薬剤投与量を確保するために、M ポートからフラッシュしてください。
15. M ポートに酸素供給用チューブを接続しないでください。意図した患者への酸素濃度が得られなくなります。
16. アクセサリの追加により、吸気抵抗・呼気抵抗のいずれかまたは両方が増加する場合があります。呼吸抵抗の増大が患者に有害となる場合は、アクセサリを取り付けしないでください。
17. この取扱説明書の内容を熟知した対象ユーザーのみが使用してください。誤った使い方をすると、患者に危害を及ぼすおそれがあります。

18. 酸素供給を行うときは、喫煙、裸火のそばでの使用、火花が生じる油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火災や爆発の危険があります。
19. 新生児用にはデマンドバルブを併用しないでください。高酸素濃度となり、新生児に有害となる可能性があります。
20. フェースマスクを併用する場合、完全／部分的上気道閉塞の徴候に注意してください。酸素供給ができない、あるいは制限される可能性があります。患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。
21. 先天性横隔膜ヘルニアの乳児に換気する場合は、フェースマスクを併用して換気しないでください。気腹の危険があります。患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。
22. 処置を行う医療従事者は、蘇生バッグのサイズおよびアクセサリ（フェースマスク、PEEP バルブなど）の選択を、患者の容態に従って評価する必要があります。誤った使用をすると、患者に有害である可能性があります。
23. フリーフロー療法に、Ambu 蘇生バッグ SPUR II を使用しないでください。酸素供給が不十分となり、低酸素症を引き起こす可能性があります。
24. 気道内圧をモニターしないときは、必ずマノメータキャップをマノメータポートに装着してリークを防いでください。リークが発生すると酸素供給量が減少する可能性があります。
25. 酸素供給用チューブを酸素供給減に接続する際は、必ず 0 °C 以上の環境で接続してください。0 °C 未満の環境では接続が困難となり、その結果患者への酸素供給量が減少する可能性があります。
26. フェースマスクを併用して蘇生バッグを使用する場合、マスクのポジショニングと密閉を正確にしてください。密閉が不十分である場合、換気施行者に空気感染症のおそれが生じます。

注意

1. メーカー出荷時の折りたたまれた状態を除き、変形した状態で蘇生バッグを保管しないでください。バッグの恒久的な変形により換気効率が低下することがあります。折りたたみ可能な位置はバッグ上にはっきり確認することが可能です(成人用および小児用のみ)。
2. 常に胸部の動きを目視にて観察し、患者バルブから呼吸が流出する音を聞いて、換気状態を確認してください。蘇生バッグによる換気ができない場合は、ただちに口対口人工呼吸など他の方法に切り替えてください。
3. 本品を浸したり、濯いんだり、滅菌したりしないでください。有害物質が残留する、故障を引き起こすことがあります。本品の設計・材質は、従来の洗浄方法や滅菌には対応していません。
4. Mポートは、EtCO₂ 測定または薬剤投与にのみ使用してください。測定値が変化する可能性があります。
5. アクセサリー品を併用する場合は、各々の使用方法を確認してください。誤った取り扱いをした場合、本品自体の機能を損なう可能性があります。
6. フィルタ、デマンドバルブなど他社製品を併用した場合、本品の機能に影響を与えることがあります。併用する他社製品については、本品との互換性・本品の機能への影響について各製造者に確認してください。
7. デマンドバルブ接続可能モデル以外の成人用および小児用の酸素リザーババッグは取り外しできません。本品を分解しないでください。酸素リザーババッグを引っ張らないでください。本品が正常に機能しなくなる場合があります。

1.8. 潜在的な有害事象

人工呼吸に関連する潜在的な有害事象(網羅的ではありません): 圧損傷、量損傷、低酸素症、高炭酸ガス血症、誤嚥性肺炎。

1.9. 一般的な注意事項

本器の使用、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、製造販売元および政府当局に報告してください。

2. 本器について

Ambu 蘇生バッグ SPUR II は、「4.3 蘇生バッグの操作」に記載されているように、Ambu® マノメータ、Ambu® PEEP バルブ、Ambu® フェースマスクを接続して使用することができます。

3. 記号の説明

記号	説明
	成人用 対象患者体重は 30 kg 以上であることを示す
	小児用 対象患者体重は 6 - 30 kg であることを示す
	新生児用 対象患者体重は 10 kg 未満であることを示す
	MRI には制限付きで対応
	製造国
	医療機器

記号	説明
	単回使用(同一患者に対しては複数回の使用が可能)
	酸素リザーババッグを無理に引っ張らないでください。

記号を説明したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation>から入手できます。

4. 使用

4.1. 作動原理

図 1 は、蘇生バッグを操作した時の、バッグ内への混合換気ガスの流れ、および患者へのおよび患者からの混合換気ガスの流れを示しています。1a は成人用および小児用、1b は新生児用(酸素リザーババッグ付)、1c は新生児用(酸素リザーバチューブ付)を示しています。

ガスの流れは、患者が蘇生バッグを介して自発呼吸を行っている時も同様です。

酸素リザーバには2つのバルブがあり、1つはリザーバが空の時に外気を取り込み、もう1つは酸素リザーババッグが満杯の時に余剰酸素を排出するようになっています。

1d Mポートにシリンジを接続することにより、気管内に薬剤を投与できます。また、M ポートにサンプリングチューブを接続することにより、EtCO₂ 1e の測定が可能です。

1.1 余剰酸素を排出、1.2 大気の入流、1.3 酸素供給口、1.4 患者側コネクタ、1.5 呼気側コネクタ、1.6 マノメータポート、1.7 圧制限バルブ、1.8 M ポート

注意: 図中 1.5 の呼気側コネクタにはスブラッシュガードまたは PEEP バルブを接続します。

4.2. 点検と準備

蘇生バッグは、緊急時の使用に備えて、設置する前に予め開梱し、すぐに使えるように準備(機能テストの実施を含む)しておく必要があります。

4.2.1. 使用準備

- 蘇生バッグが折りたたんだ状態で梱包されている場合、患者バルブとインレットバルブを引っ張って広げてください。
- 蘇生バッグと使用時に必要となる物品ををキャリングバッグに収納します。
- 付属のフェースマスクに保護用袋が被せられている場合は、使用前に取り外してください。

0 °C 以下で使用する場合は、セクション4.2.2の酸素供給用チューブを参照してください。(酸素チューブ) 0 °C 以下で使用する前に、準備に使用します。

4.2.2. 機能テスト 2

蘇生バッグ

オーバーライドクリップで圧制限バルブを閉じ、親指で患者側コネクタを塞ぎます。2.1 バッグ部を勢いよく圧迫します。圧迫時に抵抗を感じるはずです。

オーバーライドクリップを解除して圧制限バルブが作動するようにして、上の手順を繰り返してください。圧制限バルブが作動し、バッグを勢いよく圧迫している間、圧制限バルブからガスがリークする音が聞こえるはずです。

バッグを数回圧迫したり圧迫を解除して、ガスが患者バルブのバルブシステムを通して、患者バルブから排出されることを確認します。2.2

注意: 機能テスト中や換気中にバルブディスクが動くと、わずかな音が聞こえることがあります。これによる蘇生バッグの機能への影響はありません。

酸素供給用チューブ

酸素供給用チューブの接続、酸素リザーババッグと酸素リザーバチューブの機能テストは、0 °C 以上の環境で行ってください。0 °C を以下の環境で蘇生バッグを使用する場合は、機能テスト後も酸素チューブを酸素供給源に接続したままにしてください。

酸素リザーババッグ

10 l/分で酸素を供給します。必要に応じ、手でバッグを広げてください。酸素リザーババッグが膨らむことを確認します。膨らまない場合は、2つのバルブディスクに異常がないか、または酸素リザーババッグが破れていないかを確認します。

その後、臨床的必要に応じて酸素の流量を設定してください。

酸素リザーバチューブ

10 l/分で酸素を供給します。酸素リザーバチューブの開放端から酸素が流出していることを確認します。もし流出していない場合、酸素リザーバチューブに閉塞がないかチェックします。その後、臨床的必要に応じて酸素の流量を設定してください。

M ポート

M ポートのキャップを外して、患者側コネクタを塞ぎます。バッグを圧迫し、M ポートからガスが流出する音が聞こえることを確認します。**2.3**

4.3. 蘇生バッグの操作

- 推奨される方法で、気道を確保します。
- フェースマスクを患者の顔にしっかりと当てます。**3.1**
- 手(成人用)または薬指と中指(小児用)をセフティストラップの下に滑り込ませます。新生児用にはセフティストラップはありません。バッグを回転させてセフティストラップを使用せずに換気操作を行うことができます。**3.2** 換気：吸気時、胸部が上がっていることを観察します。バッグを圧迫する手を素早く離し、患者バルブから呼気が流出する音を聞き、胸が下がることを目視で確認します。
- 吸気時に強い抵抗が続く場合は、気道が閉塞していないか確認し、気道を確保するために患者の体位を変換します。
- 患者が嘔吐した場合は、ただちに気道から嘔吐物を取り除き、換気を再開する前に、蘇生バッグを数回、強く、速く振ったり圧迫したりして、嘔吐物を取り除いてください。必要に応じて、アルコールを含ませた布で製品を拭き取り、スプラッシュガードを水で洗浄してください。

マノメータポート

アンブ社製マノメータあるいは他社製の気道内圧計を患者バルブ上部のマノメータポートに接続できます。キャップを外して、マノメータ／気道内圧計を取り付けます。

圧制限システム **4**

圧制限バルブは、40 cmH₂O (4.0kPa)で開くように設定されています。**4.1**

医師の判断により、40 cmH₂Oを超える圧が必要な場合、オーバーライドクリップを圧制限バルブ上にスライドさせることで、圧制限バルブの作動を制限することができます。**4.2**

もう一つの方法として、バッグを圧迫する際に圧制限バルブの赤いボタン部分に指をかけることによって、圧制限バルブの作動を制限することができます。

M ポート

Ambu 蘇生バッグ SPUR II には、M ポート付きと M ポートなしが用意されています。M ポートにシリンジを接続することにより、気管内に薬剤を投与できます。また、M ポートにサンプリングチューブを接続することにより、EtCO₂ の測定が可能です。使用しないときは、赤いキャップをして M ポートを閉じておきます。

EtCO₂ の測定

EtCO₂ モニタのガスサンプリングラインを M ポートに接続して、サイドストリーム方式で EtCO₂ の測定を行うことが可能です。ガスサンプリングラインのコネクタを接続し、時計回りに ¼ 回転させて固定します。

薬剤投与

投与した薬剤に対する患者の反応を注意深く観察してください。M ポートを介した 1 ml 以上の薬剤投与量は、気管内チューブに直接投与したに投与量に匹敵します。M ポートは、エビネフリン、リドカイン、アトロピンでテストを行っています。

デマンドバルブバージョン 5

デマンドバルブバージョンには、成人用と小児用があり、デマンドバルブの接続に関わらず使用可能で、接続可能な酸素リザーババッグが付属しています。

デマンドバルブは、アダプタを介してインレットバルブに接続します。

デマンドバルブの取り付け：

- 酸素リザーバが接続されている場合は、インレットバルブから取り外してください。
- デマンドバルブシステムにアダプタを取り付けます。
- アダプタを接続したデマンドバルブをインレットバルブに挿入します。

注意：「compression unit」のラベルが貼付されているパーツのみ使用してください。「Oxygen Reservoir Bag」のラベルが貼付されたパーツは、デマンドバルブが故障した場合のバックアップ用です。

酸素投与

医師の指示に従って、酸素流量を設定してください。

図 6 は、様々な酸素流量・換気量・換気回数の関係により得られる供給酸素濃度の計算値を示しています。図に示す酸素濃度は、成人用 6、小児用 6.1、新生児用 6.2 のものです。
6.3

酸素リザーババッグ 7

酸素リザーババッグは、蘇生バッグから取り外すことはできません。

アクセサリ 8

Ambu蘇生バッグ SPUR II は、ISO 5356-1 および EN 13544-2 に準拠したコネクタを装備しており、他の医療機器との互換性を確保しています。他の機器を併用する場合は、必ず動作確認を行い、使用される機器の取扱説明書を参照してください。

Ambu 蘇生バッグ SPUR II で使用可能な Ambu 製品は以下のとおりです。

Ambu® ディスポフェースマスク

詳細は、Ambu ディスポフェースマスクの取扱説明書を参照してください。

Ambu® ディスポPEEPバルブ 8.1 8.2

詳細は、Ambu ディスポPEEPバルブの取扱説明書を参照するか、または本書の図を参照してください。8.1 Ambu ディスポ PEEP バルブを使用する際は、スプラッシュガードを取り外して取り付けてください。8.2

Ambu® マノメータ 8.3

詳細は、Ambuマノメータの取扱説明書を参照してください。

4.4. 使用後

使用後は、お住いの地域における指定手順に従って廃棄してください。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用規格

Ambu 蘇生バッグ SPUR II は、EN ISO 10651-4 規格に適合しています。

5.2. 仕様

	新生児用	小児用	成人用
蘇生バッグ容量	約 215 ml	約 664 ml	約 1547 ml
最大換気量*(片手操作時)	150 ml	450 ml	600 ml
最大換気量*(両手操作時)	-	-	1000 ml
寸法(長さ x 直径)酸素リザーバとアクセサリを除く	約 190 x 71 mm	約 223 x 99 mm	約 284 x 127 mm

	新生児用	小児用	成人用
重量酸素リザーバとアクセサリを除く	約 70 g	約 145 g	約 220 g
圧制限バルブ**	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)
死腔	5ml + 換気量の10 % 以下	5ml + 換気量の10 % 以下	5ml + 換気量の10 % 以下
吸気抵抗***	最大0.1 kPa (1.0 cmH ₂ O) (5 l/分時)	最大0.5 kPa (5.0 cmH ₂ O) (50 l/分時)	最大0.5 kPa (5.0 cmH ₂ O) (50 l/分時)
呼気抵抗***	最大 0.2 kPa (2.0 cmH ₂ O) (5 l/分時)	最大 0.27 kPa (2.7 cmH ₂ O) (50 l/分時)	最大 0.27 kPa (2.7 cmH ₂ O) (50 l/分時)
リザーバ容量	約 300 ml(バッグ) 約100 ml (チューブ)	約 2600 ml(バッグ)	約 2600 ml(バッグ)
患者コネクタ	外径 22 mm オス (ISO 5356-1) 内径 15 mm メス (ISO 5356-1)		
呼吸側コネクタ (PEEP バルブを接続)	30 mm オス (ISO 5356-1)		
マノメータポート用コネクタ	Ø 4.2 +/- 0.1 mm		
デマンドバルブコネクタ	-	内径 32 mm メス (EN ISO 10651-4)	
前方および後方リーク	測定不可能		
M ポート	コネクタは EN ISO 80369-7 に準拠		
O ₂ インレットコネクタ	EN 13544-2 に準拠		
動作環境温度	-18 °C – +50 °C (-0.4 °F – +122 °F)、 EN ISO 10651-4 に従ってテスト済み		
保管環境温度	-40 °C – +60 °C (-40 °F – +140 °F)、 EN ISO 10651-4 に従ってテスト済み		
密封包装による長期保存時は、直射日光を避け室温での保存を推奨			

* EN ISO 10651-4に従って試験済み。

** 圧制限バルブの作動を制限ことで、より高い供給圧を得ることができます。

*** EN ISO 10651-4 による一般的な試験条件において。

5.3. MRI安全性情報

Ambu 蘇生バッグ SPUR II 単独1、Ambu ディスポ PEEP バルブを接続時 2 Ambu ディスポ PEEP バルブと Ambu マノメータを接続時2は、条件付きで MRI に対応しています。以下の条件下の MRI 環境 (MRI 検査装置のボア内を除く) で安全に使用することができます。

7 テスラ以下の静磁場

- 以下の最大空間磁場勾配
 - 10,000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16,000 G/cm (160 T/m)²
- 以下の最大磁力線
 - 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721,000,000 G²/cm (721 T²/m)²

MRI 検査装置のボア内での使用は、MRI 画質に影響を与える可能性があります。

高周波誘導加熱と MRI 画像のアーチファクトは検証されていません。金属部品はすべて完全に密閉されており、人体との接触はありません。

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
[ambu.com](https://www.ambu.com)